

## ⑫ 公開特許公報(A)

平2-52648

⑤Int. Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

④公開 平成2年(1990)2月22日

A 61 F 2/08

7603-4C

審査請求 未請求 請求項の数 36 (全10頁)

⑭発明の名称 受傷した生物学的組織を代替する方法および装置

⑰特 願 平1-167209

⑱出 願 平1(1989)6月30日

優先権主張 ⑳1988年7月1日㉑米国(US)㉒214699

⑳発 明 者 スチーブン ジョセフ アメリカ合衆国ミネソタ州 セント ポール, 3エム センター (番地なし)

㉑発 明 者 デビット ジェームス アメリカ合衆国ミネソタ州 セント ポール, 3エム センター (番地なし)

㉒出 願 人 ミネソタ マイニング アメリカ合衆国ミネソタ州 セント ポール, 3エム センター (番地なし)

アンド マニユファクチュアリングカンパニー

㉓代 理 人 弁理士 浅 村 皓 外3名

最終頁に続く

明細書の浄書(内容に変更なし)

明 細 書

## 1. 発明の名称

受傷した生物学的組織を代替する方法および装置

## 2. 特許請求の範囲

(1) 人工器官にして、安定した生物学的適合材料から成るたわみ性の耐荷性帯状構成要素を含み、前記帯状構成要素が患者への取付けのための第一および第二端部を有し、前記人工器官と患者の骨との間の摩擦が生ずる第一位置で前記帯状構成要素に取り付けられる第一犠牲層を含み、前記第一犠牲層が前記帯状構成要素の耐荷容量を左程には変化させない犠牲摩擦を可能とするようにした人工器官。

(2) 特許請求の範囲第1項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素がその第一端部で折り重ねられて主耐荷層と第一ループと第一尾部とを形成し、前記第一尾部が前記主耐荷層に取り付けられるようにした人工器官。

(3) 特許請求の範囲第2項に記載の人工器官に

おいて、前記帯状構成要素がその第二端部で折り重ねられて第二ループと第二尾部とを形成し、前記第二尾部が前記主耐荷層に取り付けられるようにした人工器官。

(4) 特許請求の範囲第3項に記載の人工器官において、前記第一尾部が前記主耐荷層の第一面に取り付けられ、前記第二尾部が前記主耐荷層の第二面に取り付けられるようにした人工器官。

(5) 特許請求の範囲第4項に記載の人工器官において、前記第一犠牲層が前記主耐荷層の前記第一面に取り付けられるようにした人工器官。

(6) 特許請求の範囲第5項に記載の人工器官において、前記第一犠牲層が前記第一尾部と一体を成し且つそれより外へ延びて前記主耐荷層の前記第一面的一部分を覆うようにした人工器官。

(7) 特許請求の範囲第5項に記載の人工器官にして、前記主耐荷層の前記第二面に取り付けられた第二犠牲層を含む人工器官。

(8) 特許請求の範囲第7項に記載の人工器官において、前記第二犠牲層が前記第二尾部と一体を

成し且つそれより外へ延びて前記主耐荷層の前記第2面の一部分を覆うようにした人工器官。

(9) 特許請求の範囲第8項に記載の人工器官において、前記の第一および第二犠牲層と前記の第一および第二尾部とが縫合により前記主耐荷層に取り付けられるようにした人工器官。

(10) 特許請求の範囲第8項に記載の人工器官において、前記主耐荷層と、前記の第一および第二ループと、前記の第一および第二尾部と、前記の第一および第二犠牲層とが、連続した特定の長さの生物学的適合材料により形成されるようにした人工器官。

(11) 特許請求の範囲第10項に記載の人工器官にして、前記第一ループを形成する材料から成る二つの層を貫いて延びる第一アイレット固定装置と、前記第二ループを形成する材料から成る二つの層を貫いて延びる第二アイレット固定装置とを含む人工器官。

(12) 特許請求の範囲第10項に記載の人工器官において、前記生物学的適合材料が編組材料であ

るようにした人工器官。

(13) 特許請求の範囲第12項に記載の人工器官において、前記編組材料が合成高分子材料により構成されるようにした人工器官。

(14) 特許請求の範囲第13項に記載の人工器官において、前記合成高分子材料がポリプロピレンであるようにした人工器官。

(15) 特許請求の範囲第4項に記載の人工器官にして、前記第一ループを形成する材料から成る二つの層を貫いて延びる第一アイレット固定装置と、前記第二ループを形成する材料から成る二つの層を貫いて延びる第二アイレット固定装置とを含む人工器官。

(16) 特許請求の範囲第4項に記載の人工器官において、前記第一犠牲層が、前記耐荷層の前記第一面と前記第一尾部とを覆い且つそれらに取り付けられ、また前記耐荷層の前記第二面と前記第二尾部とを覆い且つそれらに取り付けられる防護用犠牲シースの一部分であるようにした人工器官。

(17) 特許請求の範囲第16項に記載の人工器官

において、前記防護用犠牲シースが前記帯状構成要素の上に位置付けされたスリーブであり、そのため前記第一ループが前記スリーブの第一端部から張り出し且つ前記第二ループが前記スリーブの第二端部から張り出すようにした人工器官。

(18) 特許請求の範囲第2項に記載の人工器官にして、前記第一ループを形成する材料から成る二つの層を貫いて延びる第一アイレット固定装置を含む人工器官。

(19) 特許請求の範囲第1項に記載の人工器官にして、前記人工器官と患者の骨との間の摩擦が生ずる第二位置で前記帯状構成要素に取り付けられる第二犠牲層を含み、前記第二犠牲層が前記帯状構成要素の耐荷容量を左程には変化させない犠牲摩擦を可能とするようにした人工器官。

(20) 特許請求の範囲第19項に記載の人工器官において、前記第一犠牲層が前記帯状構成要素の第一面に取り付けられ、前記第二犠牲層が前記帯状構成要素の第二対向面に取り付けられるようにした人工器官。

(21) 特許請求の範囲第1項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素が生物学的適合性合成高分子材料により形成されるようにした人工器官。

(22) 第一端部で折り重ねられて第一主耐荷層と第一ループと前記第一層に取り付けられた第二層とを形成するたわみ性の耐荷性帯状構成要素と、犠牲摩擦層として作用することにより摩擦に起因する耐荷容量の損失から前記帯状構成要素を防護すべく前記帯状構成要素に取り付けられた装置とを含む人工器官。

(23) 特許請求の範囲第22項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素が第二端部で折り重ねられて第二ループと前記第一層に取り付けられた第三層とを形成するようにした人工器官。

(24) 特許請求の範囲第23項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素を防護する前記装置が、前記第一主耐荷層の対向側部に取り付けられた第一および第二犠牲層を含むようにした人工器官。

(25) 特許請求の範囲第24項に記載の人工器官

において、前記の第一および第二犠牲層がそれぞれ前記帯状構成要素の前記第二および第三層と一体を成すようにした人工器官。

(26) 特許請求の範囲第24項に記載の人工器官において、前記の第一および第二犠牲層がそれぞれ前記帯状構成要素の前記第二および第三層の端部に近接して位置付けされるようにした人工器官。

(27) 特許請求の範囲第22項に記載の人工器官にして、前記第一ループを貫いて延びる第一アイレット固定装置を含む人工器官。

(28) 特許請求の範囲第22項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素が、安定した生物学的適合性合成高分子材料により形成されるようにした人工器官。

(29) 特許請求の範囲第28項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素が編組合成高分子材料であるようにした人工器官。

(30) 特許請求の範囲第22項に記載の人工器官において、前記の防護する装置が、前記帯状構成要素の第一および第二対向面に取り付けられ且つ

にして、前記第一ループを貫いて延びる第一アイレット固定装置を含み、前記の取り付け装置が、前記第一アイレット固定装置を貫いて延びて前記帯状構成要素の前記第一端部を患者の骨に取り付ける骨ねじを包含するようにした人工器官。

(35) 特許請求の範囲第31項に記載の人工器官にして、犠牲摩擦層として作用することにより摩擦に起因する耐荷容量の損失から前記帯状構成要素を防護すべく前記帯状構成要素に取り付けられた装置を含む人工器官。

(36) 受傷した患者のじん帯やけんを代替する方法にして、受傷したじん帯やけんを外科手術で除去する段階と、第一および第二端部を有するたわみ性の耐荷性帯状構成要素と前記帯状構成要素に取り付けられた第一犠牲層とを含む人工器官を、前記第一犠牲層をそれが摩擦部位で前記帯状構成要素と前記患者の骨との間に挿入されて前記摩擦部位での摩擦から前記帯状構成要素を防護するように位置付けして前記の第一および第二端部を前記患者に取り付けることにより、外科手術で埋没

それらを覆うシースを含むようにした人工器官。

(31) 第一および第二端部の間に延びる第一主耐荷層を有する多層且つたわみ性の耐荷性帯状構成要素を含み、前記帯状構成要素が前記第一端部で折り重ねられて第一ループと、前記第一層の上に載り且つそれに取り付けられる第二層とを形成し、患者の骨格／筋系の隔置された位置に前記の帯状構成要素の第一および第二端部を取り付ける装置を含む人工器官。

(32) 特許請求の範囲第31項に記載の人工器官において、前記帯状構成要素が前記第二端部で折り重ねられて第二ループと、前記第一層の上に載り且つそれに取り付けられる第三層とを形成するようにした人工器官。

(33) 特許請求の範囲第32項に記載の人工器官において、前記の第二および第三層が、前記第一層の対向両面を患者の骨格／筋系の諸部分との摩擦接触から防護する犠牲摩擦部分を包含するようにした人工器官。

(34) 特許請求の範囲第31項に記載の人工器官

させる段階とを含む方法。

### 3. 発明の詳細な説明

#### 産業上の利用分野

本発明は、受傷したじん帯やけんのような生物学的組織を代替する装置および方法に関する。

#### 従来の技術

修復すべく余りにもひどく傷付いたじん帯やけんの現行の代替方法には、(皮膚、筋膜またはけんのような)天然の生物学的組織による代替と、人工材料による代替とが包含される。

じん帯再建の一例が、ひざの前方十字じん帯(ACL)の代替である、このACLは、近位けい骨の前方中央表面から遠位大たい骨の後方側部表面へひざ関節を横切つて関節内に延在することによりひざの安定性を付与するものである。ひざの安定性を回復させるためには、適切な解剖学的位置へACL代替器官を埋没させなければならない。これは、ACLの正常な解剖学的取り付け部位で関節内に出る孔をけい骨と大たい骨とにあけることにより達成できる。大たい骨せん孔に代わる

方法は外側大たい髌へACL代替器官を置くことであるが、これはしばしば、「限度以上の」位置と称されている。

発明が解決しようとする問題点

ひざのじん帯器官に関連する重要な問題点は、この装置の摩擦と偶発的な破壊とに関する。けい骨のせん孔ならびに大たい骨のせん孔もしくはじん帯器官の限度以上の配置の何れかの使用を必要とする解剖学的制約も、この器官が骨と接触することを必要としている。この骨の接触は、この装置の摩擦の不都合な原因を生起させる。摩擦破壊は人工器官のじん帯の主要な不完全機構である。問題点を解決するための手段

本発明は、犠牲摩擦層を危険な領域に取り付けた带状構成要素で形成される人工器官のじん帯により、人工器官のじん帯の摩擦の問題点を著しく減少させることができる、という本出願人等の発見に基づくものである。この犠牲層は、带状構成要素に対するわずかに最小の力の損失を以て（また従って人工器官の耐荷容量に対する最小の影響

を以て）、可成り摩擦させることができる。著しい力の損失なしに可成りの量の摩擦に耐えるこの能力は、本発明の人工器官が長年にわたりその本来の機械的諸性質を維持することを可能にさせている。

実施例および作用

本発明の人工器官は、受傷したじん帯やけんの代替品として使用される。一般にこの装置は、外科手術で埋設され、骨ねじ、縫合またはステーブルにより骨に固定される。

本発明の人工器官の特に有利な一つの用法は、ひざの前方十字じん帯の代替品としてのものである。本発明のこの用法を第1図に示したが、同図はひざ12の前方十字じん帯の代替品として埋設された人工器官10を示している。第1図には、大たい骨14、けい骨16、四頭筋けん18、しつがい20およびしつがいけん22が示してある。大たい骨14の遠位端には、外側大たい髌24、内側大たい髌26および髌間のノッチ28が示してある。

第2図～第5図に更に詳細に示す人工器官10には、各端部で折り重ねられて端部ループ32、34と耐摩擦性犠牲層または区域36、38とを形成するたわみ性の耐荷性带状構成要素30が含まれる。取付けアイレット40、42が、それぞれループ32、34を貫いて延在する。ここで用語「犠牲層」を用いる場合、それは、層全体が犠牲とはならず端部ループの部分でない大部分の層が犠牲となるので、犠牲となる層の領域を指示するものと理解すべきである。犠牲層の端部ループ部分はこの器官の強さに可成り寄与し、犠牲になるはずはない。

第1図に示す如く、器官10のけい骨端部のアイレット42はけい骨のせん孔トンネル44の外側に残り、骨ねじ46によりけい骨16の前方中央の表面に固定される。器官10は、アイレット42からけい骨トンネル44を貫いて上方へ、次いで外側大たい髌24を24を横切つて延在する。正常なひざ関節のし緩を回復させるため、器官10の大たい骨端部に張力が加えられ、次いで器官

10のアイレット40が骨ねじ48により大たい骨14の側方表面に固定される。

第1図に示す如く、器官10と骨との間の摩擦によつて人工器官10の摩擦が生ずる二つの主要な摩擦部位50、52がある。摩擦部位50はけい骨トンネル44の後方出口に位置している。摩擦部位52は、器官10が外側大たい髌24をこえて延在する限度以上の領域のより大きな区域である。摩擦部位50、52における骨と器官10との間の摩擦に起因する摩擦は、器官10の対向両側部に生ずる。

図示されてはいないが、器官10の限度以上の取付けではない、大たい骨せん孔の使用によつても、器官10が大たい骨トンネルの前方出口で大たい骨14と摩擦接触するに至る摩擦部位が生成される。

本発明の人工器官10は、その耐荷特性を著しく減少させることなく、可成りの量の摩擦に耐えることができる。これにより人工器官10の有効な耐用期間が、先行技術のじん帯やけんの人工器

官の特性以上に著しく延長される。

第2図～第5図に示す器官10の好適な実施例においては、耐荷性帯状構成要素30、ループ32、34および犠牲層36、38を形成するために単一の帯状構成要素が使用されている。器官10の主要な耐荷構成要素である帯状構成要素30が、犠牲区域36、38を有する防護層間に挟み込まれる。層36、38は、耐荷性帯状構成要素30を、摩擦部位52、54における過度の摩擦から保護する。詳述すると、アイレット40、42間のほぼ中間点からアイレット40の近くまで延びる犠牲層36の一部分が帯状構成要素30と摩擦部位52との間に位置付けされる。同様に、器官10のほぼ中間点からアイレット42に近い犠牲層38の端部までの犠牲層38の一部分が、帯状構成要素30を、摩擦部位50における摩擦から保護する。

犠牲層36、38は、帯状構成要素30に連結されまたは結合される。第2図および第3図に示す好適な実施例においては、平行にぬい付けられ

器官10は生物学的適合性でなければならず、換言すれば、非免疫原性であり且つ非突然変異誘発性であるべきであり、また慢性の炎症性反応を引き出してはならない。生物学的適合性を確保するためには、埋没される諸器官における立証された来歴を有する適切な生体適合性材料を利用することが望ましい。

生物学的適合性に加えて帯状構成要素30は、代替された天然のじん帯やけんにより通常支えられていた使用荷重を支えるに十分な引張り強さと、人工器官10により連結される筋または骨格構造体の正常な運動との干渉を防止するに足りるだけたわみ性であるための低い曲げ剛性とを備えなければならない。帯状構成要素30はまた、長期にわたりその機械的諸性質を維持し、換言すれば疲れとクリープとに対する耐性を示し、且つ身体の湿性の環境の中で安定でなければならない。

帯状構成要素30を作るのに適した材料には一般に、高力の系に形成できる合成高分子材料が含まれる。この種の高分子材料には、限定的にで

た3列のステッチ54、56、58により帯状構成要素30と犠牲層36、38とが一緒に結合される。

折り重ねられた材料の二つの層をアイレット40、42が挟いて延びることによりこの器官の両端に連続的な繊維が得られるので、ループ32、34によつて器官10に付加的な強さが与えられる。

器官10が連続的な帯状材料で作られるようにした本発明の好適な実施例の場合、材料はなるべくなら、本願と同一の出願人に譲渡され且つここに参考までに編入した、米国特許出願第840、374号に記載の「ケネディ(Kennedy) LAD」(商標名)編組じん帯増強装置のような、現在周知のじん帯増強装置と同様の編組により形成されることが望ましい。

この帯状材料はたわみ性であり、第2図～第5図に示す好適な実施例においては、一般に断面が平たんである。但し本発明の場合には、他の断面形状も使用できる。

はなく、ポリプロピレンのようなポリオレフィン、超高分子量ポリエチレンやポリブチレン、ポリエチレン・テレフタレートのようなポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリアミドが含まれる。

高力とたわみ性とを得るため、帯状構成要素30はなるべくなら、前述の材料から成る系で作ることが望ましい。これらの系のブレード、帯ひもまたは織物が望ましい。あるいはまた、ポリブチレンのような若干の材料を、高力とたわみ性とを備える平たいバンドに作り上げても良い。

帯状構成要素30として用いられる一つの好適なブレードは、各束が180本のフィラメントを包有する26束の高強じん性(7.5g/デニール(denier))のポリプロピレン・フィラメントから成るものである。これらの束は、約2mmの厚さで14mmの幅の、平らな帯状構造体に編組される。所望の長さおよび形状の帯状材料を形成した後、このブレードは切断され、ほぐれを防止するために両端がシールされる。

このブレードのそれよりも粗目の構造体は、带状構成要素30として使用される場合、若干の利点を提供する。例えばより粗目の構造により、特定の長さの器官10の全体にわたり、生育可能な組織の内方成長が可能となる。

犠牲層38、36は、ぬい付け、接着などのような何等か適宜の機械的、化学的もしくは熱的方法により、耐荷性構成要素30に締結される。第2図および第3図に示す如く、層30、36、38を一緒に結合または連結する望ましい方法は、ぬい付けによるものである。このぬい付けは手により、または機械を用いて行うことができる。生物学的適合性規準を満たす任意の材料から成るぬい系を使用することができる。手でぬい付ける場合には、多重層36、30、38に単一の系を、三つの層の全てを一緒に結合または連結するように貫通させる。機械ぬい付けの場合には、諸層を一緒に結合または連結するロツク・ステツチを形成するように、上系と、別層の下系とが用いられる。諸層を結合するために、数多くの異なつたス

テツチ・パターンを用いることができる。第2図および第3図は、特定の長さの器官10に沿つた3本の平行なステツチの列54、56、58を包含する好適なステツチ・パターンを示す。ステツチの列54、56、58は、器官10の幅を横切り等しく間隔をあけて設けられる。例えばミツビシ・インダストリアル・ソウイング・マシン・モデル(Mitsubishi Industrial Sewing Machine Model) PLK-1201のような各種のミシンを、このパターンを創出するために用いることができる。

防護用犠牲区域36、38により、耐荷層30が、摩擦から防護される。区域36、38はそれら自体、主要な摩擦箇所、繊維物、不織布もしくはフィルム材料から成るそれ以上の諸層により、または耐摩擦性材料の(例えばソーキングによる)層36、38への付加によつて、更に防護されることができる。

アイレット40、42はなるべくなら、耐荷性带状構成要素30に小開口部を先ず設け、且つア

イレット40、42の周りにフィラメントを密集させて層を貫いてアイレット40、42を挿入することによりループ32、34に挿入することが望ましい。アイレット40、42は何れか適宜の生物学的適合性材料で形成して良いが、なるべくなら、带状構成要素30を形成するために使用されたそれと同じ材料が望ましい。アイレット40、42は骨ねじ46、48を受容し且つ保持するように付形される。器官10の両端の固定のために、骨ねじではなく縫合やステープル間じが用いられるならば、アイレット40、42は不要である。その代りに、ステープルやぬい系が、器官10の対向両端でループ32、34を貫通させられる。

第6A図および第6B図は、本発明の第二実施例である人工器官60を示す。この実施例においては、带状材料の単一層が各端部で折り重ねられて耐荷性带状構成要素62と、エンド・ループ64、66と、ループ・テール68、70とを形成する。耐摩擦性犠牲層72、74が带状構成要素62に結合または連結されて犠牲摩擦と带状構成

要素62の耐荷特性の防護とを遂行する。耐荷性構成要素62とエンド・ループ64、66とテール68、70とを形成する带状材料から分離した犠牲層72、74を形成することにより、さもないければ耐荷性構成要素62のその他の所望の諸性質を犠牲にすることによつてしか達成できないすぐれた耐摩擦特性を得ることができる。第7図に示す実施例には、(第2図～第5図のアイレット40、42と同様な)骨ねじ受容アイレットが示されていない。器官60は、ぬい系や外科手術用ステープルにより、その対向両端で取り付けることができる。あるいはまた、第2図～第5図のアイレット40、42と同様のアイレットを器官60に設けることもできる。

第7A図～第7C図は、本発明の第三実施例である人工器官80を示す。この実施例においては、連続的な带状材料が折り重ねられて耐荷性带状構成要素82と、エンド・ループ84、86と、テール88、90とを形成する。带状材料の頂部と底部と片側とを覆うためのC形形状をなす防護用

犠牲シース92が、(エンド・ループ84、86を除く)器官80のほぼ全長を覆つて(且つそれに結合されて)いる。再言すれば、ループ84、86は、患者の身体に連結された器官80の部分なので、耐荷性構成要素82により器官80の耐荷容量が得られ、一方、防護用シース92は、耐荷性構成要素82を、患者の骨との接触に起因する摩擦から防護する犠牲摩擦層として作用する。耐荷特性を見せる必要はないので、シース92はなるべくなら、器官80の耐摩擦特性を最大限にするため、耐荷性構成要素82を形成する带状材料と異なつた材料から成ることが望ましい。

第8A図～第8C図は、本発明の更に別の実施例である人工器官100を示す。この実施例においては、連続的な带状材料が折り重ねられて耐荷性带状構成要素102と、エンド・ループ104、106と、テール108、110とを生成する。带状材料の周りに防護用スリーブ112が延在し、従つてエンド・ループ104、106のみがスリーブ112の対向両端から外へ延びる。この器官

は一緒に結合され、従つてスリーブ112は、带状構成要素102とテール108、110とを形成する带状材料に取り付けられる。

第9図は、二つに折り畳まれて上部および下部耐荷層122、124とエンド・ループ126とを形成する带状材料により形成された人工器官120を示す。アイレット128が、ループ126に近い端部で、層122、124を貫いて延在する。犠牲防護層130が、器官120のほぼ中間点からアイレット128を包有する端部の近くまでの耐荷層124の表面に取り付けられる。第9図に示す如き器官120は、取付けが、一端で骨ねじを以つてなされ、対向端でぬい糸や外科手術用ステープルによつてなされる場合に有用である。器官120はまた、摩擦部位がこの器官の片側にのみ生ずる用途に対して意図されている。換言すれば、器官120に対する特定の用途は、(器官10の種々の位置と対向両端とに摩擦部位がある)第1図に示す器官10の用途とは、一般に異なるものである。

次の諸例は、本発明を例示するために用意されたものである。それらは例示として意図されたものであり、何れの特定の実施例についても、本発明を限定すべく意図されたものではない。

#### 例 1.

概ね第2図～第5図に示す形式の耐摩擦性じん帯は、ポリプロピレン・フィラメントの束により構成された平たいブレードとして作られたものである。フィラメントは、ポリプロピレン樹脂のダイ押しにより、直径約35 $\mu$ のフィラメントの180本の束に形成された。フィラメントの束は7.5g/デニール(denier)を超える強じん性を備えていた。

平らなブレードは次いで、13束のフィラメントを包有して8mmの幅に作られた。ブレードの厚さは約1.5mmであつた。

人工器官は、第2図～第5図に従い、ブレードを三つの層に折り畳み、ポリプロピレンの糸を用いて諸節を一緒にぬい付けることによつて構成された。ブレードはぬい付け区域の端部で切断され、

ほぐれを防止するためにヒートシールされた。

この手順を用いて、第2図～第5図に示す如く、この器官の各端部に一つずつ、エンド・ループ32、34が形成された。この特定の例においては、第1図～第5図に示すアイレット40、42が設けられなかつた。

この器官の強さは、引張り加重用に両ループ・エンドを用いて、約3300Nと測定された。

#### 例 2.

例1の手順を用いて、第2図～第5図(アイレット40、42を含む)の器官10と同様の人工器官が作られた。アイレット40、42が両層を貫いてそれぞれループ部分32、34に挿入された。アイレット40、42は、ポリプロピレンのプロックから、固定用に用いられる骨ねじの頭部に合致する形状に機械加工された。ループ32、34を貫いてアイレット40、42を器官10の両端に置くことにより、骨への取付けのための高力固定が達成された。

この器官の強さは、引張り加重用に両アイレッ

トを用いて、1800Nと測定された。追加器官が同様な方法で用意され、4,000,000サイクルの動的な引張り荷重と曲げとを加えられた。この器官は、防護層36,38に若干の摩損は見られたが、強さの損失は全く見せなかつた。

#### 例 3.

例2の手順を用い、(例1および例2に使用したような13束ではなく)26束の同じフィラメントを包有する更に大きなポリプロピレン・ブレードを使用して、より強力な器官が用意された。この器官の強さは、引張り加重用に両アイレットを用いて、4500Nと測定された。この強さは、器官自体が破損する前に、固定用に用いられる骨ねじの破損を生じさせるに充分なものであつた。

#### 例 4.

例1の手順を用いて、耐摩擦性器官が作られた。次いでこの器官は、第8A図～第8C図に示す如く、この器官を開い且つこの器官にぬい付けられたポリプロピレンの管状ブレードの形態の付加的防護層で覆われた。ぬい付けはミシンで行われた。

た絹織物の生地ナイロン・ウエブで作られた。

#### 例 7.

例2の手順に従つて作られた器官が、やぎの前方十字じん帯の器官代替品として使用された。この代替には、標準的な外科手術の慣習が用いられた。この動物は回復することができ、2週間の間生命を維持され、その間この器官はじん帯の代替品として十分に機能した。換言すれば、それにより、正常な関節の安定性と関節運動の範囲とが回復された。2週間後、この動物は犠牲にされ、この器官は評価のために取り外された。ひざの全般的な検査は、この器官が組織に十分に適応したことを示した。この器官は、けい骨との接触の区域に極めてわずかな防護用犠牲層の摩耗を示したが、その他の点では、2週間の埋込により影響を受けていなかった。

#### 結 論

本発明の人工器官は、先行技術のじん帯やけんの人工器官にまさる著しい利点を提供するものである。第一にこの器官は、摩擦により著しい量の

結果として生じた構造体は、第8A図～第8C図に示す人工器官100のそれであつた。

#### 例 5.

縫りナイロンの絹織物の生地ウエブを用いて、第2図の器官10と同様な形態で作られたが、ループ・エンドにはアイレット40,42が設けられなかつた。諸層を一緒にぬい付けるためにナイロンの糸が使用された。各側部のぬい付けは、ループを設けた端部からこの器官の中心までしか延伸されなかつた。これにより犠牲防護層の完全な損失がシミュレートされる。この器官の強さは、引張り加重用に量ループを用いて、1200Nと測定された。この実験は、人工器官の強さが帯状構成要素にあること、およびこの器官の強さに犠牲層がそれほど寄与してはいないこと、を示している。

#### 例 6.

例1用のポリプロピレン・ブレードを用いて、第6A図および第6B図に示すそれと同様の耐摩擦性器官が形成された。防護層72,74は縦つ

材料が失われるまでの摩擦に起因する強さの損失から防護される。第二に、この器官により、明確な犠牲摩擦の区域が得られる。前方十字じん帯の代替用の人工じん帯の場合、この器官の対向両側部に位置する二つの明確な犠牲摩擦区域が、骨に対する摩擦が発生する二つの区域に適応する。第三に、本発明はまた、外科手術中の骨への人工じん帯の固定を容易にさせる高力アイレットの使用にも適応するものである。

本発明を好適な実施例について説明したが、当業者には、本発明の精神と範囲とを逸脱することなく、形態および細部につき諸変更をなし得ることが認識されよう。

#### 4. 図面の簡単な説明

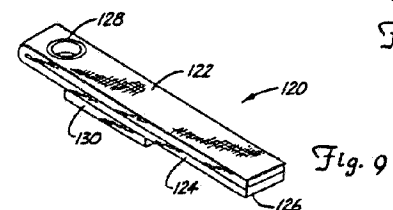
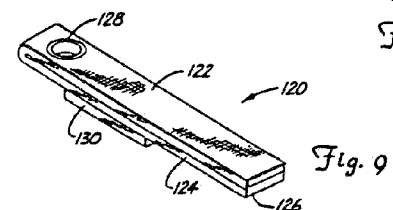
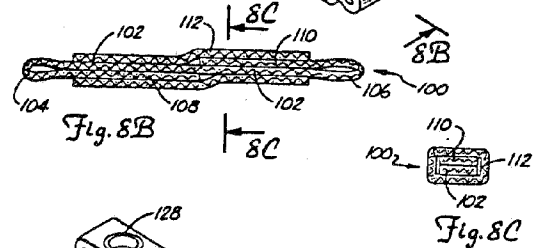
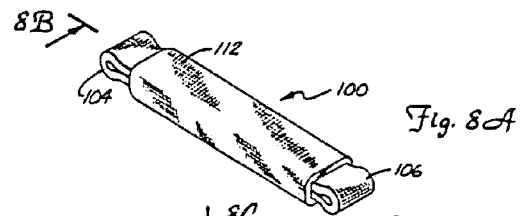
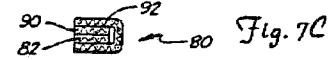
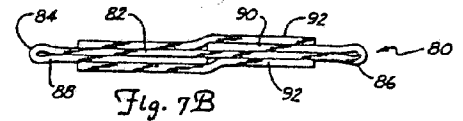
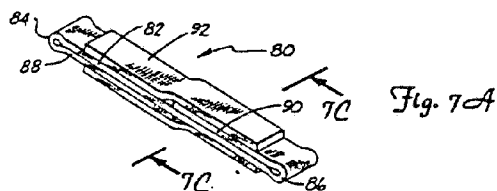
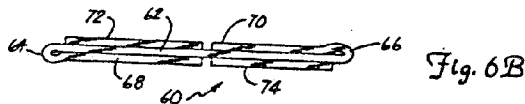
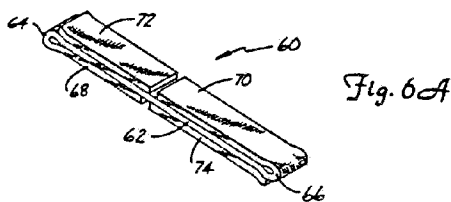
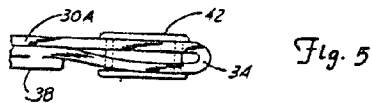
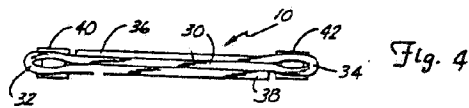
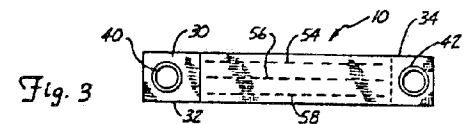
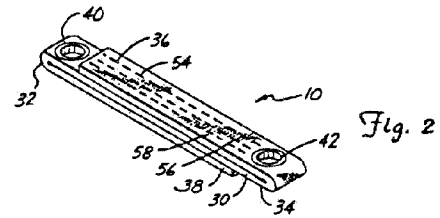
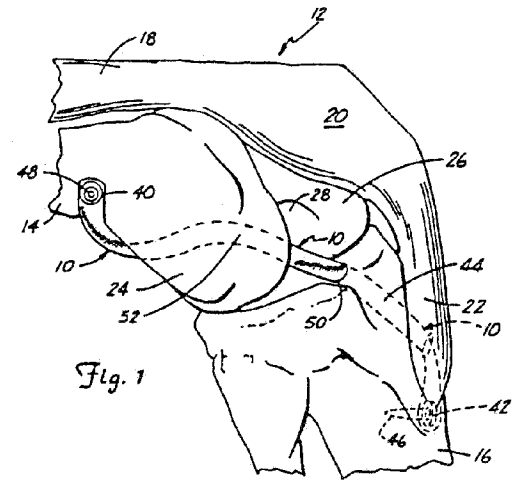
第1図は定位置にある本発明の人工じん帯を示すひざ関節の側面図、第2図は本発明の人工じん帯の好適な実施例の斜視図、第3図は第2図の人工じん帯の平面図、第4図は第2図の人工じん帯の側面図、第5図は第2図の人工じん帯の一端を示す詳細図、第6A図および第6B図はそれぞれ



本発明の人工じん帯の第二実施例の斜視図および  
 側面図、第7A図と第7B図と第7C図は本発明  
 の人工じん帯の第三実施例の斜視図と側面図と断  
 面図、第8A図と第8B図と第8C図は本発明の  
 人工じん帯の第四実施例の斜視図と断面図と断面  
 図、第9図は本発明の人工器官の第五実施例の斜  
 視図である。

10, 60, 80, 100, 120: 人工器官  
 30, 62, 82, 102: 帯状構成要素  
 36, 38, 72, 74: 防護用犠牲層  
 92: 防護用シース  
 112: 防護用スリーブ  
 40, 42: アイレット固定装置  
 46, 48: 骨ねじ  
 14: 大たい骨  
 22: けん(腱)  
 12: ひざ  
 16: けい骨。

代理人 浅 村 昭



第1頁の続き

⑦発明者 クレイグ リン パン アメリカ合衆国ミネソタ州 セント ポール, 3エム センター (番地なし)  
キャンペン

## 手続補正書 (自 発)

平成 1 年 8 月 8 日 2 字訂正

特許庁長官殿

## 1. 事件の表示

平成 1 年特許願第 167209 号

2 字訂正

## 2. 発明の名称

受傷した生物学的組織を代替する方法  
および装置

## 3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 ミネソタ マイニング アンド  
氏 名 (名 称) マニユファクチュアリング カンパニー

## 4. 代 理 人

居 所 〒100 東京都千代田区大手町二丁目2番1号  
新 大 手 町 ビ ル デ ン グ 3 3 1  
電 話 (211) 3 6 5 1 (代 表)  
氏 名 (6669) 浅 村 皓

## 5. 補正命令の日付

昭和 年 月 日

## 6. 補正により増加する発明の数

## 7. 補正の対象

明 細 書

## 8. 補正の内容

別紙のとおり  
明細書の発書  
内容に変更なし)1. 8. 8  
出 発